



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3619-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3619-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 19.528 y 40.723, cuya titularidad detenta la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.-Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados inscriptos en el REM Nros.19.528 y 40.723, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el artículo precedente cuando se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.-Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 4°.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3619-17-4